



ВИСНОВОК ЩОДО ЯКОСТІ

№ 10023 від "13" "06" 2006р.

Назва лікарського засобу:

АЛЬМАГЕЛЬ А сусп. 170мл

Номер реєстраційного посвідчення

UA/0879/01/01

Виробництво:

Балканфарма Троян АТ, Болгарія

Номер серії:

20506

Кількість упаковок в партії:

2520

Термін використання:

05.2008р.

Замовник:

СП "Оптіма-Фарм, Лтд"

Вид контролю:

за зверненням замовника

АНД, відповідно до якої
проводиться аналіз

АНД до Р.П. № UA/0879/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис	<u>Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділятися шар прозорої рідини.</u>	Відповідає
Ідентифікація	_____	_____
<u>pH</u>	<u>6,5-9,0</u>	<u>7,89</u>
<u>уросольс</u>	<u>4017-4243</u>	<u>1,250</u>
Упаковка	Згідно АНД	Відповідає
Маркування	Згідно АНД	Відповідає

ВИСНОВОК: Перевірений зразок лікарського засобу АЛЬМАГЕЛЬ А сусп. 170мл
серії: 20506 виробництва Балканфарма Троян АТ, Болгарія
відповідає вимогам АНД по наведеним вище показникам до Р.П. № _____

Завідуючий лабораторією

Котенко О.М.



Вик. Врацес



Balkanpharma
TROYAN AD
Actavis company

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 2870

Наименование препарата: АЛМАГЕЛЬ А, суспензия по 170 мл у флаконах № 1

№ регистрационного удостоверения: № UA/0879/01/01 от 18.05.2004 г.
Срок действия регистрационного удостоверения: 17.05.2009

Серия: 020506
Дата производства: 01.05.06 г.
Годен до: 052008

Размер серии: 22 134 уп.
Отгружено: 22 134 уп.

Испытания проведены согласно АНД, утвержденной Приказом МЗ Украины № 247 / 17.05.2004

Наименование показателей	Требования аналитического нормативного документа	Результаты испытаний
1. Описание	Суспензия белого или почти белого цвета. При хранении на поверхности может выделяться слой прозрачной жидкости. При энергичном взбалтывании содержимого флакона однородность суспензии восстанавливается.	Соответствует
2. Средний объем наполнения упаковки, мл	Не менее 170	> 170
3. Подлинность	Должно соответствовать	Соответствует
4. Стабильность суспензии	Не должна расслаиваться в течение 5 минут	Соответствует
5. Плотность	От 1,017 до 1,243	1,105
6. pH	От 6,5 до 9,0	8,0
7. Вязкость по Brookfield, mPa.s	От 50 до 5 000	1 748
8. Сульфаты, мкг/г	Не более 1 000	< 1 000
9. Хлориды, мкг/г	Не более 750	< 750
10. Количественное определение алюминия оксида, г/100 г	От 3,60 до 4,40	3,93
11. Количественное определение магния оксида, г/100 г	От 1,17 до 1,59	1,35
12. Количественное определение бензокаина, г/100 г	От 1,80 до 2,20	2,00
13. Кислотно-нейтрализующая способность 1 г препарата, мл HCl (0,1 моль/л), не менее	26	30
14. Микробиологическая чистота : • Общее число аэробных микроорганизмов в г, не более - бактерии - грибов • Escherichia coli	Не более 10 ³ Не более 10 ² Не допускаются	< 10 < 10 Не изолируются

Заключение Директора КК: Образец соответствует требованиям АНД (Приказ МЗУ № 247 / 17.05.2004)

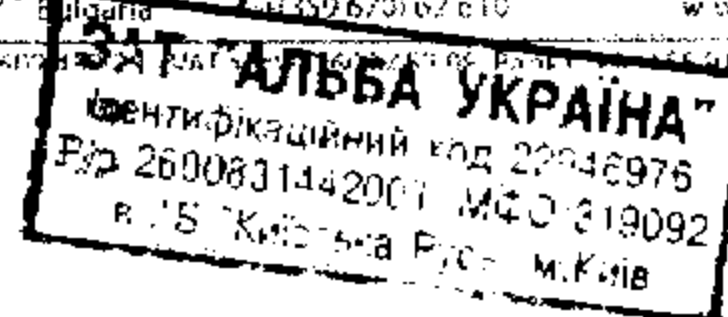


Директор КК:

/инж. М. Ковачева/



Balkanpharma - Troyan AD, Bulgaria. Tel: +359 670 62 601, 64 941. Fax: +359 670 62 610. www.actavis.bg



По аналізу
01.06.06